Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2004-07

Re-evaluation of Niclosamide

The purpose of this document is to notify the registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of niclosamide. The PMRA has determined that niclosamide is acceptable for continued registration.

(publié aussi en français)

21 April 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-36888-6 (0-662-36889-4)
Catalogue number: H113-12/2004-7E (H113-12/2004-7E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Re-evaluation of niclosamide

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, presents the details of the re-evaluation activities and program structure.

Niclosamide was first registered on a temporary basis in 1970 in Canada and is used to control sea lamprey larvae in waters of the Great Lakes basin and the Lake Champlain systems. End-use products containing niclosamide are classified as restricted and can only be applied by certified applicators of the United States Fish and Wildlife Service and the Department of Fisheries and Oceans in Canada, or persons under their direct supervision, in programs approved by the Great Lakes Fisheries Commission. One technical grade active ingredient and three end-use products, Bayluscide 70% Wettable Powder Lampricide Bayluscide, 3.2% Granular Sea Lamprey Larvicide and Bayluscide Emulsifiable Concentrate Lampricide, are registered in Canada by the Department of Fisheries and Oceans.

The registration status of niclosamide and all Canadian registered end-use products containing niclosamide was recently reviewed. The PMRA carried out an assessment of available information and found it sufficient to allow a determination of the safety, merit and value of niclosamide and associated end-use products. The PMRA concluded that the use of niclosamide as per the currently registered label does not result in an unacceptable risk of harm to human health or the environment. Thus, niclosamide and associated end-use products were found acceptable for conversion from temporary to full registration.

The federal Toxic Substances Management Policy (TSMP)[1] and Regulatory Directive DIR99-03[2] were taken into consideration for the purpose of re-evaluation of niclosamide. Niclosamide is not a TSMP Track 1 substance. The technical product is not expected to contain impurities of toxicological concern as identified in DIR98-04 or TSMP Track 1 substances as identified in DIR99-03, Appendix II.

---

1 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics.

2 *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy (TSMP)*, DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca or through our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

2.0 Regulatory decision

Data submitted for the registration of the technical active ingredient and end-use products of niclosamide are considered to meet current data requirements. Scientific approaches used to assess the data and draw conclusions on the safety, merit and value of niclosamide are also considered to meet current standards. Based on this and considering that niclosamide is not a TSMP Track 1 substance, niclosamide is considered acceptable for continued registration. No further regulatory action is required at this time.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation

RRD2004-07

Réévaluation du niclosamide

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du niclosamide. L'ARLA a conclu que le niclosamide est admissible à une homologation continue.

(also available in English)

Le 21 avril 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN :0-662-76649-0 (0-662-76650-4)
Numéro de catalogue : H113-12/2004-7F (H113-12/2004-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Réévaluation du niclosamide

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC) formulées, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

Le niclosamide a d'abord reçu une homologation temporaire au Canada en 1970 et est utilisé pour lutter contre les larves de lamproie dans les eaux du bassin des Grands Lacs et du lac Champlain. Les PC contenant du niclosamide font partie de la catégorie des produits à usage restreint et ne peuvent être appliquées que par des personnes certifiées par la United States Fish and Wildlife Service et Pêches et Océans Canada ou des personnes travaillant sous leur supervision directe, lors de programmes approuvés par la Commission des pêcheries des Grands Lacs. Une matière active de qualité technique et trois PC, c'est-à-dire le Bayluscide 70% Wettable Powder Lampricide, le Bayluscide 3.2% Granular Sea Lamprey Larvicide et le Bayluscide Emulsifiable Concentrate Lampricide, sont homologuées au Canada par Pêches et Océans Canada.

Le statut de l'homologation du niclosamide et de toutes les PC homologuées au Canada qui contiennent du niclosamide a été réévalué récemment. L'ARLA a effectué une évaluation des données disponibles et a conclu qu'elles étaient suffisantes pour évaluer l'innocuité, les avantages et la valeur du niclosamide et des PC connexes. L'ARLA a conclu que l'utilisation du niclosamide selon le mode d'emploi actuel affiché sur l'étiquette ne présente pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Par conséquent, le niclosamide et les PC connexes ont été jugés admissibles à une conversion de leur homologation temporaire à une homologation complète.

La Politique fédérale de gestion des substances toxiques (PGST)[1] et la directive d'homologation DIR99-03[2] ont été prises en compte pour réévaluer le niclosamide. Le niclosamide ne fait pas partie de la liste des substances de la voie 1 de la PGST. La matière active de qualité technique ne devrait pas contenir d'impuretés suscitant des préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles identifiées dans la directive

---

1 La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

2 Les intéressés peuvent se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada au (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

d'homologation DIR98-04 ou la liste des substances de la voie 1 de la PGST publiée à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

2.0 Décision réglementaire

On considère que les données soumises lors de la demande d'homologation visant la matière active de qualité technique et les PC connexes du niclosamide répondent aux exigences actuelles en matière de données. On juge également que les approches scientifiques utilisées pour évaluer les données et tirer des conclusions sur l'innocuité, les avantages et la valeur du niclosamide rencontrent les normes actuelles. Pour ces raisons et étant donné que le niclosamide ne fait pas partie de la liste des substances de la voie 1 de la PGST, cette substance est jugée admissible à une homologation continue. En ce moment, aucune autre mesure réglementaire n'est nécessaire.